



# भारत का राजपत्र

The Gazette of India

## असाधारण EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
**PART II—Section 3—Sub-section (i)**

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

S. 402]

नहीं दिल्ली, भूत्युत्पत्तिवार, नवम्बर 7, 1991/कार्तिक 16, 1913

No. 402)

NEW DELHI, THURSDAY, NOVEMBER 7, 1991/KARTIKA 16, 1913

इस भाग में भिन्न पूछ संवया की जाती है जिससे कि यह असर संकलन के लिए भी उपयोग की जाए।

**Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate compilation**

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

ਵੰਡੀ ਇੰਡੀ 3 ਸਾਲ ਪਾਵਾਰ 1991

सा.का.नि. 668(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिये एक प्रारूप ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सा.का.नि. स. 224 (अ), तारीख 19 अप्रैल, 1991 के अधीन भारत के राजपत्र, प्रसाधनरण, भाग 2, बंड 3, उपर्युक्त (i), तारीख 19 अप्रैल, 1991 को प्रकाशित किया गया था जिसमें उन सभी अधिनियमों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना की उम्मत तारीख से, जिसको उक्त राजपत्र की प्रतियोगी जमता को उपलब्ध करा दी गई थी, साठ दिन की समाप्ति के पूर्व ग्राहेप और सुझाव सार्वे गए. ये:—

और उक्त राजपत्र 19 मार्च 1991 को जनता को उपलब्ध करा दिया गया था;

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्राप्ति के संबंध में जनता में प्राप्त नुसारां पर विचार कर लिया है;

अतः, अब, केंद्रीय सरकार, औरंगज़ी और प्रसाधन सामग्री यांत्रियम्, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा, प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औपचारिक तकनीकी सलाहकार बोर्ड से प्रगतीय करने के पश्चात्, शीक्षित और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम भागीदारी है, प्रथमतः—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औद्योगि और प्रेमाभ्यन सामग्री (दसवां संघोष्म) नियम, 1991 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवक्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की भनुत्तरी 'डे' के खाग 2 में "संयंत्र और उपस्कर मंबंधी अपेक्षाएँ" शीर्ष के ग्रन्थीत पैरा 1 और 2 और उससे संबंधित प्रतिष्ठितों के स्थान पर निम्नरूपित पैरा और प्रतिष्ठितों रखी जाएंगी, अर्थात्:—

1. मिश्रण टंकियां;
2. केतनी, जो भाषा, जैस या विद्युत् हाता उपयोग होगी;
3. विद्युत् चालित/यांत्रिक मिश्रण यंत्र;
4. भंडारकरण टंकियां;
5. कोलाइड मिल या उपयुक्त इमलशीकारक या कोई अन्य उपयुक्त उपस्कर;
6. निरोलर मिल या मरहम मिल या कोई, अन्य उपयुक्त उपस्कर;
7. द्रव भरण उपस्कर;
8. मर्तवान या ट्यूब भरण उपस्कर।

आधारिक संस्थापनों के लिए न्यूनतम 30 वर्ग मीटर क्षेत्र की सिफारिश भी जाती है।

2. “आंतरिक निर्मितियां जैसे शर्करां, एसिस्टिंग्स और धोनों, इमलशानों और निर्लंबनों जो भी लागू हों, के विनिर्माण के लिए, निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है:—

1. मिश्रण और भंडारकरण टंकियां;
2. धूहरीय मिश्रण यंत्र;
3. कोलाइड मिल या उपयुक्त इमलशीकारक या अन्य उपयुक्त उपस्कर;
4. फिल्टर बैग या अन्य उपयुक्त फिल्टर उपस्कर, जैसे मैट फिल्टर या स्लार्वेटर फिल्टर;
5. निर्वात या गूत्तीय फिल्टर;
6. बोतल भराई मशीन;
7. टोपी सह टोपी सीख छाप करने की मशीन;
8. जल आमदान यंत्र या डियानाइटर;
9. स्पष्टता जांच नियोक्त्रण मेज़;

आधारिक संस्थापनों के लिए न्यूनतम 30 वर्गमीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।”

[स.एक्स. 11014/13/90-टीएमएस-वीएफए]  
मूर्मेन्द्र सिंह साहा, संयुक्त सचिव

औषधि और प्रसाबन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपर्युक्त में जिसमें औषधि और प्रसाबन सामग्री, भवित्वनियम और नियम (पी.डी.वी.एस.) भी सम्मिलित हैं, अनेकविष्ट है। तस्वीरात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-2, बंड (3) (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं:—

1. सा. का. नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा. का. नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा. का. नि. 1281 तारीख 12-10-89
5. सा. का. नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा. का. नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा. का. नि. 540(प्र) तारीख 22-9-80
8. सा. का. नि. 680 (प्र) तारीख 5-12-80
9. सा. का. नि. 681(प्र) तारीख 5-12-80
10. सा. का. नि. 682(प्र) तारीख 5-12-80

11. सा. का. नि. 27(प्र) तारीख 17-1-81
12. सा. का. नि. 478(प्र) तारीख 6-8-81
13. सा. का. नि. 62(प्र) तारीख 15-2-82
14. सा. का. नि. 462(प्र) तारीख 22-6-82
15. सा. का. नि. 510(प्र) तारीख 26-7-82
16. सा. का. नि. 13(प्र) तारीख 26-7-82
17. सा. का. नि. 318(प्र) तारीख 1-5-84
18. सा. का. नि. 331(प्र) तारीख 8-5-84
19. सा. का. नि. 460(प्र) तारीख 20-6-84
20. सा. का. नि. 487(प्र) तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89(प्र) तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788(प्र) तारीख 10-10-83
23. सा.का.नि. 17(प्र) तारीख 7-1-84
24. सा.का.नि. 1049(प्र) तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1060(प्र) तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115(प्र) तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71(प्र) तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570(प्र) तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626(प्र) तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792(प्र) तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371(प्र) तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75(प्र) तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675(प्र) तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676(प्र) तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677(प्र) तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681(प्र) तारीख 6-6-88
37. सा.का.नि. 735(प्र) तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813(प्र) तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944(प्र) तारीख 21-9-88
40. सा.का.नि. 43(प्र) तारीख 20-1-89 (गुद्धिपत्र)
41. सा.का.नि. 44(प्र) तारीख 20-1-89 (गुद्धिपत्र)
42. सा.का.नि. 100(प्र) तारीख 14-2-88.
43. सा.का.नि. 443(प्र) तारीख 12-4-89
44. सा.का.नि. 588(प्र) तारीख 2-6-89 (गुद्धिपत्र)
45. सा.का.नि. 691(प्र) तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784(प्र) तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16(प्र) तारीख 1-10-89
48. सा.का.नि. 731(प्र) तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865(प्र) तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11(प्र) तारीख 7-1-81
51. सा.का.नि. 223(प्र) तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 248(प्र) तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 302(प्र) तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 491(प्र) तारीख 26-7-91
55. सा.का.नि. 495(प्र) तारीख 25-7-91
56. सा.का.नि. 532 (प्र) तारीख 14-8-91

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY  
WELFARE  
(Department of Health)  
NOTIFICATION

New Delhi the 7th November 1991

G.S.R. 668(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published, as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), under the notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), G.S.R. No. 224(E), dated the 19th April, 1991, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 19th April, 1991, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas the said Gazette was made available to the public on 19th April, 1991;

And whereas the suggestions received from the public on the said draft rules have been taken into consideration by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Tenth Amendment) Rules, 1991.

(2) They shall come into force on the date of publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Part II of Schedule 'M', under the heading "Requirement of Plant and Equipment" for paragraphs 1 and 2 and the entries relating thereto, the following paragraphs and entries shall be substituted, namely :—

1. The following equipment is recommended for the manufacturer of 'External preparations' i.e. Ointments, Emulsions, Lotions, Solutions, Pastes, Creams, whichever is applicable, namely :—

1. Mixing tanks.
2. Kettle, steam gas or electrically heated.
3. Power/mechanical mixer.
4. Storage tanks.
5. A colloid mill or a suitable emulsifier or any other suitable equipment.
6. A triple roller mill or an ointment mill or any other suitable equipment.
7. Liquid filling equipment.

8. Jar or tube filling equipment.  
An area of minimum thirty square meters is recommended for the basic installation.

2. The following equipment is recommended for the manufacture of 'internal/Oral preparation' i.e. Syrups, Elixirs, Solutions, Emulsions and suspensions, whichever is applicable, namely :—

- (1) Mixing and storage tanks.
- (2) Portable mixer.
- (3) A colloid mill or suitable Emulsifier or any other suitable equipment.
- (4) Filter press or other suitable filtering equipment such as matafilter or sparkler filter.
- (5) Vacuum or gravity filter
- (6) Bottle filling machine.
- (7) Pilfer proof cap sealing machine.
- (8) Water still or deioniser.
- (9) Clarity testing inspection table.

An area of minimum thirty square meters is recommended for the basic installation.

[No. X. 11014/13/90-DMS&PFA]

B. S. LAMBA, Jt. Secy.

NOTE : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Sec. 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241, dated 6-10-1979
2. GSR 1242, dated 6-10-1979
3. GSR 1243, dated 6-10-1979
4. GSR 1281, dated 12-10-1979
5. GSR 430, dated 19-04-1980
6. GSR 779, dated 26-07-1980
7. GSR 540(E), dated 22-09-1980
8. GSR 680(E), dated 5-12-1980
9. GSR 631(E), dated 5-12-1980
10. GSR 682(E), dated 5-12-1980
11. GSR 27(E), dated 17-01-1981
12. GSR 478(E), dated 6-08-1981
13. GSR 62(E), dated 5-02-1982
14. GSR 462(E), dated 22-06-1982
15. GSR 510(E), dated 26-07-1982
16. GSR 13(E), dated 7-01-1983
17. GSR 318(E), dated 1-05-1984
18. GSR 331(E), dated 8-05-1984

19. GSR 460(E), dated 20-06-1984
20. GSR 487(E), dated 2-07-1984
21. GSR 89(E), dated 16-02-1985
22. GSR 788(E), dated 10-10-1985
23. GSR 17(E), dated 7-01-1986
24. GSR 1049(E), dated 29-08-1986
25. GSR 1060(E), dated 5-09-1986
26. GSR 1115(E), dated 30-09-1986
27. GSR 71(E), dated 30-01-1987
28. GSR 570(E), dated 12-06-1987
29. GSR 626(E), dated 2-07-1987
30. GSR 792(E), dated 17-09-1987
31. GSR 371(E), dated 24-03-1988
32. GSR 75(E), dated 2-06-1988
33. GSR 675(E), dated 2-06-1988
34. GSR 676(E), dated 2-06-1988
35. GSR 677(E), dated 2-06-1988
36. GSR 680(E), dated 6-06-1988
37. GSR 735(E), dated 24-06-1988
38. GSR 813(E), dated 27-07-1988
39. GSR 944(E), dated 21-09-1988 Corrigendum
40. GSR 43(E), dated 20-01-1989 Corrigendum
41. GSR 44(E), dated 20-01-1989 Corrigendum
42. GSR 100(E), dated 14-02-1989 Corrigendum
43. GSR 443(E), dated 12-04-1989
44. GSR 588(E), dated 2-06-1989 Corrigendum
45. GSR 691(E), dated 11-07-1989
46. GSR 784(E), dated 28-08-1989
47. GSR 16(E), dated 10-01-1990
48. GSR 731(E), dated 23-08-1990
49. GSR 865(E), dated 25-10-1990
50. GSR 11(E), dated 7-01-1991
51. GSR 223(E), dated 19-04-1991
52. GSR 246(E), dated 1-05-1991
53. GSR 302(E), dated 7-06-1991
54. GSR 491(E), dated 25-07-1991
55. GSR 495(E), dated 25-07-1991
56. GSR 532(E), dated 14-08-1991